

Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

Приказ · № 368н · от 17.07.2023 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

17 июля 2023 г. № 368н

Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

Зарегистрирован Минюстом России 22 августа 2023 г.

Регистрационный № 74915

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 1 , приказываю:

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 мая 2021 г. № 503н "Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 июня 2021 г., регистрационный № 64000).

1 Пункт 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 .

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н

Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

1. Двукратный и более рост количества документов (актов, протоколов, заключений или иных документов) о результатах клинических испытаний медицинских изделий, выданных медицинской

организацией, сведения о которой внесены в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, размещенный на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", за календарный год в сравнении с предшествующим календарным годом.

2. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий) или о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее - реестр лицензий) от соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий с использованием принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, технических средств и оборудования, имеющих идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащих на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации.

3. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, помещения, используемые для технического обслуживания медицинских изделий, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

4. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работника, осуществляющего техническое обслуживание медицинских изделий, также заключившего в течение календарного года трудовой договор с иным лицензиатом (лицензиатами), расположенным в ином субъекте Российской Федерации, не имеющим общих административных границ с субъектом Российской Федерации, в котором осуществляет деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий указанный соискатель лицензии (лицензиат).